

Ⅲ. 各医療機器の安全対策

5) 血液浄化装置の安全マニュアル

血液浄化装置関連のトラブルは「誤除水」、「透析液供給異常」、「液漏れ」、「回路内凝固」等が多い。また、血液浄化装置は同時に数十台が同時に使用され、多人数用透析液供給装置の異常は直ちに多数の患者に重篤な障害を与える恐れがあるため、十分な安全対策が必要である。

表 1 透析に関するインシデント事例

分類	内容	背景・要因	改善策
透析装置 接続操作の 誤り	透析開始時、送血側の回路を患者の送血側穿刺部に接続していない段階で血流設定を行い、透析開始ボタンを押してしまった。その後、血圧測定ボタンを押して、穿刺部のテープ固定をしようとした際、送血側の回路を患者の送血側穿刺部に接続していなかったことに気づいた。送血チューブから流れる廃液を捨てる配管につないだ状態であったため、そのチューブに血液が70ml漏れた。主治医に報告し経過観察した。バイタル等の変化や自覚症状なく経過した。エラーに関し患者本人へ当事者と係長で説明し、了解を得られた。	送血側の接続が完了していると思込みがあり、確認が不十分となった。透析装置接続操作マニュアルを守っていなかった。患者と話しながらの操作で注意力が散漫となった。操作業務に慣れが生じ、流れ作業的になってしまった可能性がある。	1人の患者に対し看護師2人での業務（穿刺者1名、機械操作1名）が望ましいが、今の状態では困難。操作マニュアルの厳守。接続操作中は集中し、患者との会話は接続作業後とする。一つ一つの操作を声だし指差し確認しながら行う。理解力のある患者の場合は、患者とともに声だし確認しながら行う。穿刺部、器械、回路と血液の流れから目を離さない。

（医療事故情報等収集等事業第8回報告書。日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2007）

注：日本医療機能評価機構では「ヒヤリ・ハット事例」とされているものを、本マニュアルでは「インシデント事例」として表記を行い整理している。

改善策に関する著者のコメント

この事例では失血量が少なく、重篤な状態ならなかったようですが、過去に同様な事例で死亡した例もあり、十分な対策が必要です。送血チューブから流れる廃液を捨てる配管につないだ状態であったことは、透析回路のプライミングの状態であり、透析開始前の確認不足です。また1人で穿刺し透析を開始することは、日本透析学会の標準的透析操作マニュアルから逸脱しております。「今の状態では困難」と言われますが、各患者さんの穿刺に時間差を設ける等、少ないスタッフ数でも余裕のある業務進行を考えることが望まれます。改善策として挙げられている内容では個々の対応であり、根本的な対策ではないように思われます。

表 2 多人数用透析液供給装置の始業時チェックリスト

年 ___月 ___日 No. ___ 点検実施者 _____ 機種名 _____ 管理番号 _____		
点検箇所	点検事項	評価
画面等	連動している装置（水処理装置、A・B溶解装置など）の作動に異常がないか	合・否
	水洗、薬液洗浄などの事後及び事前工程が設定通り終了しているか（薬液消費量の確認）	合・否
	警報（エラー）及び報知メッセージの確認	合・否
	現在時刻設定が正常かを確認	合・否
外観・外部等	電源コード及び信号ケーブル、コネクタ等に外れ・損傷がないか	合・否
	装置及び周辺に液漏れがないか	合・否
	給液用のホースに汚れや付着物、空気の混入、損傷や折れがないか	合・否
液作製機構等	排液用のホースに汚れや付着物、損傷や折れ、外れなどがいないか	合・否
	消毒液の残留がない事を確認する	合・否
	透析液原液の残量が十分かの確認	合・否
	警報設定値は適正な範囲に設定されているか	合・否
	透析液が適切な濃度と温度であり、また表示濃度と実濃度の確認が行われたか	合・否
自己診断工程がある場合は自己診断を実行する	合・否	
透析液の供給を受けている透析監視装置が液置換工程であるか	合・否	

表3 多人数用透析液供給装置使用中のチェックリスト

年 月 日 No. 点検実施者 機種名 管理番号		
点検箇所	点検事項	評価
画面等	通常通りの透析工程が行われているか	合・否
	透析液の濃度、温度が安定しているか	合・否
	透析液の供給は、正常な送液圧があるか	合・否
	警報（エラー）及び報知メッセージがないか	合・否
外観・外部等	装置及び周辺に液漏れがないか	合・否
	異音、異臭、異常発熱等がないか	合・否
	透析液原液の残量が使用量に足りるか	合・否

表4 多人数用透析液供給装置の終業時チェックリスト

年 月 日 No. 点検実施者 機種名 管理番号		
点検箇所	点検事項	評価
画面等	透析液の供給を受けているすべての透析監視装置で治療が終了したか	合・否
	事後・事前洗浄パターン及び、その工程進行を確認する	合・否
	警報（エラー）及び報知メッセージがないか	合・否
	使用中に通常と異なる作動があった場合には、原因を確かめ保守点検を行う	合・否
外観・外部等	薬液（次亜塩素酸ナトリウム、酢酸等）の残量が使用に足りるか	合・否
	装置・及び周辺に液漏れがないか	合・否
	異音、異臭、異常発熱等がないか	合・否

表5 透析用患者監視装置の始業時チェックリスト

年 月 日 No. 点検実施者 機種名 管理番号	
点検項目	評価
装置周辺に液漏れ等がないこと、特に給液口・排液口のホースクランプにゆるみがないこと	合・否
装置外装に透析液や薬液等の異物が付着していないこと	合・否
透析液作製時の自己診断が正常に終了すること	合・否
電源コンセントが医用コンセント（3P）に接続してあること	合・否
電源コード・ケーブル・コネクタ等が破損していないこと	合・否
事前水洗が正常終了し、消毒用薬液等が残留していないこと	合・否
透析液の温度や各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであること	合・否
装置からの異音、異臭等がないこと	合・否
バトランプがすべて点灯すること	合・否
冷却ファンのフィルターが汚れていないこと	合・否
新鮮透析液に気泡が混入していないこと	合・否
液晶ディスプレイが見づらくないこと	合・否
透析液原液の残量が十分であること（個人用透析装置）	合・否

表6 透析用患者監視装置の使用中的チェック項目

点検項目	評価	点検項目	評価
体外循環回路中からの液漏れ（血液、透析液）や、回路内凝血・溶血がないこと	合・否	透析液濃度	mEq/l (mS/cm)
新鮮透析液中に気泡が混入していないこと	合・否	除水速度	l/hr
透析装置からの異音がないこと	合・否	除水積算量	l
バトランプが点灯していること	合・否	抗凝固薬注入速度	ml/hr
パスキュラーアクセスの状態（出血、回路固定など）	合・否	抗凝固薬残量	ml
一定時間ごとの自己診断が正常終了していること	合・否	血液回路内圧力（動脈圧、静脈圧、TMP）	mmHg
治療条件確認事項		透析液回路内圧力（透析液圧）	mmHg
血液流量	ml/min	交換速度	l/hr
透析液流量	ml/min	交換積算量	l
透析液温度	℃		

表7 透析用患者監視装置の終業時チェックリスト

年 月 日 No. 点検実施者 機種名 管理番号			
点検項目	評価	点検項目	評価
使用後に除水誤差等がないこと	合・否	消毒液の種類・残量が適正であること	合・否
透析装置からの液漏れ・異音等がないこと	合・否	洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと	合・否
透析装置外装に血液や薬液等の異物が付着していないこと	合・否		